



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 313

6 Μαρτίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Έγκριση απογευματινής υπερωριακής εργασίας υπαλλήλων της Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της Περιφερειακής Ενότητας Ξάνθης έως και Δεκέμβριο του έτους 2015.....
- Καθιέρωση υπερωριακής εργασίας και εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες και νυχτερινές προς συμπλήρωση της υποχρεωτικής εβδομαδιαίας εργασίας και καθ' υπέρβαση αυτής για το προσωπικό της Διεύθυνσης Τεχνικών Έργων που απασχολείται στην Πλωτή Γέφυρα Διαύλου Λευκάδας για το χρονικό διάστημα έως και 31-12-2015.....
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONOZIC.....
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAMVELIER.....
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAFITAZ.....
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMCITABINE / ACCORD.....
- Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TABRIN.....
- Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROPIVACAINE HYDROCHLORIDE/MOLTENI.....
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BICALUTAMIDE/KABI.....
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEKADOL.....
- Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CAPECITABINE/ZENTIVA.....
- Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/ICN.....
- Προσωρινή αναπλήρωση του ειδικού εκκαθαριστή του υπό ειδική εκκαθάριση πιστωτικού ιδρύματος με την επωνυμία «Συνεταιριστική Τράπεζα Λέσβου - Λήμνου ΣΥΝ. ΠΕ.».....

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 620

(1)

Έγκριση απογευματινής υπερωριακής εργασίας υπαλλήλων της Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της Περιφερειακής Ενότητας Ξάνθης έως και Δεκέμβριο του έτους 2015.

Η ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 282 παράγραφος 1α του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87 Α') «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».
2. Το Π.δ. 144/2010 (ΦΕΚ 237/Α/27-12-2010) «Οργανισμός της Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας και Θράκης».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 16 παρ. 2 περ. β' του Ν. 3205/2003 (ΦΕΚ 297 τ.Α'/2003), «Μισθολογικές ρυθμίσεις λειτουργιών και υπαλλήλων του Δημοσίου, ν.π.δ.δ. και ΟΤΑ..... και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τις διατάξεις του άρθρου 6 του Ν. 3833/2010 (ΦΕΚ 40/Α'/15-3-2010).
4. Τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 7 του Ν. 2738/1999 (ΦΕΚ 180/Α'/1999) όπως ισχύουν σήμερα.
5. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του Ν. 4024/2011 (ΦΕΚ 226/τ.Α'/2011) καθώς και την υπ' αριθμ. 2/78400/0022/14-11-2011 εγκύκλιο της 22ης Δνσης Μισθολογίου του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις, ενιαίο μισθολόγιο-βαθμολόγιο, εργασιακή εφεδρεία και άλλες διατάξεις εφαρμογής του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015».
6. Την υπ' αριθμ. οικ. ΔΔ.: 6183/06-11-2014 (ΦΕΚ Β' 3057/13-11-2014) απόφαση Περιφερειάρχη Ανατολικής Μακεδονίας - Θράκης για την μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στον Εκτελεστικό Γραμματέα.
7. Την ανάγκη κάλυψης εκτάκτων υπηρεσιακών αναγκών Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της Περιφερειακής Ενότητας Ξάνθης.

8. Το γεγονός ότι για την αντιμετώπιση των παραπάνω εκτάκτων υπηρεσιακών αναγκών οι υπάλληλοι εργάστηκαν και εξακολουθούν να εργάζονται πέραν του κανονικού ωραρίου εργασίας, δεδομένου ότι δεν είναι δυνατό να διεκπεραιωθούν οι εργασίες εντός του κανονικού ωραρίου εργασίας.

9. Την ανάγκη προστασίας του καταναλωτικού κοινού και της δημόσιας υγείας με τη διενέργεια των πάσης φύσεως υγειονομικών και συναφών ελέγχων καθώς και διενέργεια κοινωνικών και επιδημιολογικών ερευνών και μετά το πέρας του ωραρίου των δημοσίων υπαλλήλων (κατά τις απογευματινές ώρες).

10. Το γεγονός ότι για την παραπάνω υπερωριακή απασχόληση έχουν προβλεφθεί οι σχετικές πιστώσεις στον Προϋπολογισμό του οικονομικού έτους 2015 στον ειδικό φορέα 2151, ΚΑΕ 0511 (ΑΔΑ: ΩΟΖ47ΛΒ-3ΝΜ) της Περιφερειακής Ενότητας Ξάνθης, εγκρίνουμε:

α) Την καθιέρωση υπερωριακής απασχόλησης με αμοιβή, κατά τις απογευματινές ώρες για τους υπαλλήλους της Δ/νσης Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της Περιφερειακής Ενότητας Ξάνθης, ως εξής:

α.α) Ο αριθμός των υπαλλήλων που θα απασχοληθούν σε απογευματινή εργασία είναι πέντε (5).

α.β) Οι ώρες απογευματινής απασχόλησης ορίζονται κατά ανώτατο όριο σε είκοσι (20) ώρες τον μήνα για κάθε υπάλληλο ενώ δεν θα υπερβαίνουν της 804 ώρες ετησίως και για τους πέντε υπαλλήλους.

α.γ) Το αντικείμενο απασχόλησης των υπερωριακά εργαζόμενων υπαλλήλων θα είναι για:

- Υγειονομικός Έλεγχος καταστημάτων μαζικής εστίασης και των κέντρων διασκέδασης, τα περισσότερα των οποίων λειτουργούν εκτός της διάρκειας ωραρίου λειτουργίας των δημοσίων υπηρεσιών.

- Τον έλεγχο τροφίμων και των συνθηκών υγιεινής σε τοπικές πολιτιστικές εκδηλώσεις, σε μεγάλες εμποροπανηγύρεις οι οποίες πραγματοποιούνται εκτός ωραρίου εργασίας.

- Τον έλεγχο εφαρμογής του αντικαπνιστικού νόμου.

- Τη διαχείριση διατροφικών κρίσεων (τροφοδολητηριάσεων) κατά τις οποίες απαιτείται άμεση διενέργεια ελέγχου σε χώρους παραγωγής, παρασκευής τροφίμων και διενέργεια επιδημιολογικής διερεύνησης.

- Ζωανθρωπονόσοι - Δημόσια Υγεία (Λύσσα, Ιός του Δυτικού Νείλου, κ.α.).

- Διερεύνηση των διαφορών καταγγελιών.

- Την αντιμετώπιση έκτακτων περιπτώσεων ρύπανσης του παρεχόμενου νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.

- Την διενέργεια ηχομετρήσεων για την χορήγηση αδειών χρήσης μουσικών οργάνων ή και τη διαπίστωση ηχορύπανσης.

- Τη διενέργεια υγειονομικού ελέγχου καταστημάτων και τροφίμων με αυξημένη συχνότητα κατά τις εορταστικές περιόδους.

- Τη διεκπεραίωση προγραμμάτων ελέγχου ποιότητας, του παρεχόμενου από τους δήμους, νερού ανθρώπινης κατανάλωσης, περιλαμβανομένης της σύνταξης τεχνικών δελτίων και στατιστικών στοιχείων για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

- Τον έλεγχο ανθυγιεινών εστιών και την έγκριση μελετών περιβαλλοντικών επιπτώσεων.

- Την διενέργεια επειγουσών κοινωνικών ερευνών.

β) Ο προϊστάμενος της Δ/νσης θα βεβαιώνει την υπερωριακή απασχόληση καθώς και για τις εξαιρέσιμες ημέρες - Αργίες - Κυριακές και νυχτερινή εργασία των υπαλλήλων.

γ) Το ύψος της δαπάνης που θα προκύψει υπολογίζεται να ανέλθει στο ποσό των τεσσάρων χιλιάδων ευρώ (4000,00) για τις απογευματινές ώρες και θα καλυφθεί από πιστώσεις του Προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2015, Ειδικού φορέα 2151 και ΚΑΕ 0511.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ξάνθη, 13 Φεβρουαρίου 2015

Η Εκτελεστική Γραμματέας Περιφέρειας
ΖΩΗ ΚΟΣΜΙΔΟΥ

Αριθμ. 115318/18140/2014

(2)

Καθιέρωση υπερωριακής εργασίας και εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες και νυχτερινές προς συμπλήρωση της υποχρεωτικής εβδομαδιαίας εργασίας και καθ' υπέρβαση αυτής για το προσωπικό της Διεύθυνσης Τεχνικών Έργων που απασχολείται στην Πλωτή Γέφυρα Διάυλου Λευκάδας για το χρονικό διάστημα έως και 31-12-2015.

Ο ΑΝΤΙΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΡΧΗΣ ΛΕΥΚΑΔΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87 Α') «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».

2. Το Π.δ. 147/2010 «Οργανισμός της Περιφέρειας Ιονίων Νήσων» (ΦΕΚ 240/Α'/27-12-2010).

3. Τις διατάξεις του άρθρου 6 του Ν. 3833/2010 «Πρόσστασις της Εθνικής Οικονομίας - Επείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση της δημοσιονομικής κρίσης», όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 38 παρ. 1 του Ν. 3986/2011 (ΦΕΚ 152/Α'/01-07-2011) «Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2012-2015».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του Ν. 4024/2011 (ΦΕΚ 226/Α'/2011) «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις, ενιαίο μισθολόγιο-βαθμολόγιο. Εργασιακή εφεδρεία και άλλες διατάξεις εφαρμογής του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015», όπως τροποποιήθηκαν με τις διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 176 του Ν. 4261/2014 (ΦΕΚ 107/Α').

5. Την υπ' αριθμ. οικ. 2/78400/0022/14-11-2011 εγκύκλιο του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους «παροχή οδηγιών για την εφαρμογή των διατάξεων του Δευτέρου κεφαλαίου του Ν. 4024/2011».

6. Την υπ' αριθμ. οικ. 2/41768/0022/20-05-2014 εγκύκλιο του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους «Κοινοποίηση διατάξεων περί τροποποίησης της παρ. 1 του άρθρου 20 του Ν. 4024/2011 σχετικά με την υπερωριακή εργασία».

7. Την υπ' αριθμ. οικ. 89421/34442/10-09-2014. (ΦΕΚ 2614/Β'/01-10-2014) απόφαση του Περιφερειάρχη Ιόνιων Νήσων, «περί ανάθεσης άσκησης αρμοδιοτήτων στους εκλεγμένους Αντιπεριφερειάρχες και στους Αντιπεριφερειάρχες που ορίστηκαν από τον Περιφερειάρχη Ιόνιων Νήσων».

8. Την υπ' αριθμ. 3131/27/92/23-12-1992 (ΦΕΚ 37/τ.Β'/03-02-1993) υπουργική απόφαση «Έγκριση του Ειδικού Κανονισμού Λιμένα Λευκάδας περί κίνησης και λειτουργίας της Πλωτής Γέφυρας Λευκάδας».

9. Το υπ' αριθμ. οικ.2/41768/0022/20-05-2014 έγγραφο του Υπουργείου Οικονομικών σχετικά με την Κοινοποίηση διατάξεων περί τροποποίησης της παρ. 1 του άρθρου 20 του Ν. 4024/2011.

10. Το υπ' αριθμ. οικ. 115219/18122/21-11-2014 έγγραφο της Δ/νσης Τεχνικών Έργων της Περιφερειακής Ενότητας Λευκάδας της Περιφέρειας Ιόνιων Νήσων, με το οποίο αιτείται την έκδοση απόφασης καθιέρωσης υπερωριακής εργασίας και εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες και νυχτερινές προς συμπλήρωση της υποχρεωτικής εβδομαδιαίας εργασίας και καθ' υπέρβαση αυτής για το προσωπικό της Πλωτής Γέφυρας Διάυλου Λευκάδας και συγκεκριμένα για πέντε (05) υπαλλήλους και για το χρονικό διάστημα έως και 31-12-2015.

11. Την ανάγκη υπερωριακής εργασίας και εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες και νυχτερινές προς συμπλήρωση της υποχρεωτικής εβδομαδιαίας εργασίας και καθ' υπέρβαση αυτής των υπαλλήλων της Δ/νσης Τεχνικών Έργων της Περιφερειακής Ενότητας Λευκάδας της Περιφέρειας Ιόνιων Νήσων που απασχολούνται στην Πλωτή Γέφυρα του Διάυλου Λευκάδας, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομαλή και απρόσκοπτη επί εικοσιτετράωρου (24ωρου) βάσεως λειτουργία της και η οποία συνδέει το Νομό μας με την υπόλοιπη Ελλάδα.

12. Το γεγονός ότι έχουν προβλεφθεί οι απαιτούμενες πιστώσεις ύψους 22.000,00 ευρώ στον ΚΑΕ 0511 και 16.000,00

ευρώ στον ΚΑΕ 0512 του ειδικού φορέα 0273 του προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2015 της Περιφερειακής Ενότητας Λευκάδας της Περιφέρειας Ιόνιων Νήσων, αποφασίζουμε:

Διαπιστώνουμε:

α) την ανάγκη πραγματοποίησης υπερωριακής εργασίας του προσωπικού της Δ/νσης Τεχνικών Έργων της Περιφερειακής Ενότητας Λευκάδας της Περιφέρειας Ιόνιων Νήσων που απασχολείται στην Πλωτή Γέφυρα του Διάυλου Λευκάδας, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομαλή και απρόσκοπτη επί εικοσιτετράωρου (24ώρου) βάσεως λειτουργία της και η οποία συνδέει το Νομό μας με την υπόλοιπη Ελλάδα, για το χρονικό διάστημα έως και 31-12-2015,

β) εγκρίνουμε την καθιέρωση υπερωριακής εργασίας και εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες και νυχτερινές προς συμπλήρωση της υποχρεωτικής εβδομαδιαίας εργασίας και καθ' υπέρβαση αυτής συνολικά 7.912 ωρών, αναλυτικά ως εξής:

- 1.200 ώρες συνολικά για υπερωριακή εργασία μέχρι την 22η ώρα.

Οι ως άνω ώρες δεν θα υπερβαίνουν τις 20 ανά υπάλληλο μηνιαίως.

- 960 ώρες για εργασία από την 22η μέχρι την 6η πρωινή πέραν της υποχρεωτικής, οι οποίες δεν θα υπερβαίνουν τις 16 ώρες ανά υπάλληλο μηνιαίως.

- 960 ώρες για εργασία Κυριακών και εξαιρέσιμων πέραν της υποχρεωτικής οι οποίες δεν θα υπερβαίνουν τις 16 ώρες ανά υπάλληλο μηνιαίως.

- 4.792 ώρες για εργασία προς συμπλήρωση της εβδομαδιαίας υποχρεωτικής νυχτερινής εργασίας ημερών και νυχτερινή και ημερήσια Κυριακών και εξαιρέσιμων για το προσωπικό της Δ/νσης Τεχνικών Έργων της Περιφερειακής Ενότητας Λευκάδας της Περιφέρειας Ιόνιων Νήσων, που απασχολείται στην Πλωτή Γέφυρα του Διάυλου Λευκάδας, για το χρονικό διάστημα έως και 31-12-2015 και συγκεκριμένα για πέντε (05) συνολικά υπαλλήλους [τρεις (03) υπαλλήλους κλάδου ΤΕ Μηχανικών Εμπορικού Ναυτικού και δύο (02) υπαλλήλους του κλάδου ΔΕ Τεχνικών Πορθμείων].

Η δαπάνη που θα προκληθεί από την παρούσα απόφαση ανέρχεται σε 38.000,00 ευρώ, θα βαρύνει τις πιστώσεις του Φορέα 0273 ΚΑΕ 0511 (22.000,00 ευρώ) και ΚΑΕ 0512 (16.000,00 ευρώ) του εγκεκριμένου προϋπολογισμού της Περιφερειακής Ενότητας Λευκάδας της Περιφέρειας Ιόνιων Νήσων και έχει προβλεφθεί η απαραίτητη πίστωση.

Η ονομαστική κατανομή των συνολικά 7.912 ωρών σε κάθε απασχολούμενο υπάλληλο θα γίνει με νεώτερη απόφασή μας.

Η βεβαίωση της παρασχεθείσης εργασίας από αυτούς θα γίνει με απόφαση του Αναπληρωτή Διευθυντή Τεχνικών Έργων της Περιφερειακής Ενότητας Λευκάδας της Περιφέρειας Ιόνιων Νήσων.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Λευκάδα, 19 Ιανουαρίου 2015

Ο Αντιπεριφερειάρχης
ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΧΑΛΙΚΙΑΣ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONOZIC.

Με την υπ' αριθμ. 9898,9899/10-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MONOZIC.

Δραστική ουσία: BISOPROLOL FUMARATE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Δισκίο 5MG/TAB.10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: THESPIs PHARMACEUTICAL LIMITED, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: THESPIs PHARMACEUTICAL LIMITED, CYPRUS.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAMVELIER.

Με την υπ' αριθμ. 4202, 10267/9-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAMVELIER

Δραστική ουσία: MOXIFLOXACIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 400mg/250 ml και

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 400MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RAFITAZ.

Με την υπ' αριθμ. 4197/3-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RAFITAZ.

Δραστική ουσία: RAFITAZ

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 30MG/ML

Δικαιούχος σήματος: ALICE LOREN CO. LTD, ENGLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMCITABINE / ACCORD.

Με την υπ' αριθμ. 4198/3-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GEMCITABINE / ACCORD

Δραστική ουσία: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 100 mg/ML

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UK

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UK

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(7)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TABRIN.

Με την υπ' αριθμ. 33447/14/6-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TABRIN

Μορφή: SOL. INF 200MG/100M L VIAL

Δικαιούχος σήματος: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Ανάκληση αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ROPIVACAINE HYDROCHLORIDE/MOLTENI.

Με την υπ' αριθμ. 25452/14/6-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROPIVACAINE HYDROCHLORIDE/MOLTENI

Μορφή: SOL.INF 2mg/ml, INJ.SOL 2mg/ml, INJ.SOL 5mg/ml, INJ.SOL 7.5mg/ml, INJ.SOL 10mg/ml

Δικαιούχος σήματος: L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITn SOCIETA DI ESERCIZIO SPA, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: L. MOLteni & C. DEI F.LU ALim SOCIETA DI ESERCIZIO SPA, ITALY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος BICALUTAMIDE/KABI.

Με την υπ' αριθμ. 9900/10-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BICALUTAMIDE/KABI.

Δραστική ουσία: BICALUTAMIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Δισκίο 150MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος LEKADOL.

Με την υπ' αριθμ. 9903, 9904/10-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEKADOL.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL + PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500+12,2MG/SACHET, 1000+12,2MG/SACHET.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος CAPECITABINE/ZENTIVA.

Με την υπ' αριθμ. 9901,9902 /10-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/

Β'/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CAPECITABINE/ZENTIVA.

Δραστική ουσία: CAPECITABINE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Δισκίο 150MG/TAB, 500MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA K.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Ανάκληση αδειάς κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SILDENAFIL/ICN.

Με την υπ' αριθμ. 3162/6-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β'/2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/ICN

Μορφή: F.C.TAB 25mg, 50mg, 100mg

Δικαιούχος σήματος: ICN POLFA RZESZOW S.A., POLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

Αριθμ. απόφ. 127/1/3.2.2015

Προσωρινή αναπλήρωση του ειδικού εκκαθαριστή του υπό ειδική εκκαθάριση πιστωτικού ιδρύματος με την επωνυμία «Συνεταιριστική Τράπεζα Λέσβου - Λήμνου ΣΥΝ. ΠΕ.».

ΤΡΑΠΕΖΑ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΙΣΤΩΤΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ

Αφού έλαβε υπόψη:

α) το άρθρο 55Α του Καταστατικού της Τράπεζας της Ελλάδος,

β) το Ν. 4261/2014 «Πρόσβαση στη δραστηριότητα των πιστωτικών ιδρυμάτων και προληπτική εποπτεία πιστωτικών ιδρυμάτων και επιχειρήσεων (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2013/36/ΕΕ), κατάργηση του Ν. 3601/2007 και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 107), όπως ισχύει, και ιδιαίτερα το άρθρο 145 αυτού,

γ) την απόφαση ΕΠΑΘ 21/2/4.11.2011 «Κανονισμός ειδικής εκκαθάρισης πιστωτικών ιδρυμάτων» (ΦΕΚ Β' 2498), όπως ισχύει,

δ) την απόφαση ΕΠΑΘ 34/1/18.3.2012 (ΦΕΚ Β' 790) με την οποία ανακαλείται η άδεια λειτουργίας του πιστωτικού ιδρύματος με την επωνυμία «Συνεταιριστική Τράπεζα Λέσβου - Λήμνου ΣΥΝ.ΠΕ.», τίθεται αυτό σε ειδική εκκαθάριση και διορίζεται ειδικός εκκαθαριστής ο Μιχαήλ Ανδριώτης του Βασιλείου, ε) το από 3.2.2015 εισιγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Επιθεώρησης Εποπτευόμενων Εταιρειών, αποφασίζει:

να ορίσει ως προσωρινό αναπληρωτή του Μιχαήλ Ανδριώτη του Βασιλείου, τον Παναγιώτη Τριανταφύλλου του Απόστολου (ΑΔΤ ΑΕ455712) για το χρονικό διάστημα από 3.2.2015 μέχρι 27.2.2015 προκειμένου αυτός να αναπληρώνει τον Ανδριώτη Μιχαήλ σε όλα τα καθήκοντα του που προκύπτουν κατά την διαδικασία της ειδικής εκκαθάρισης του υπό ειδική εκκαθάριση πιστωτικού ιδρύματος με την επωνυμία «Συνεταιριστική Τράπεζα Λέσβου - Λήμνου ΣΥΝ.ΠΕ.» και να ασκεί αποκλειστικά τα καθήκοντα αυτά.

Κατά τα λοιπά, η απόφαση ΕΠΑΘ 34/1/18.3.2012 παραμένει ως έχει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρόεδρος
Ι. ΣΤΟΥΡΝΑΡΑΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004



* 0 2 0 0 3 1 3 0 6 0 3 1 5 0 0 0 4 *